SEE FOLLOWING NOTE

PLEASE NOTE THAT PAGINATION APPEARS IRREGULAR, BUT THE TEXT IS COMPLETE.

VOIR NOTE CI-APRÈS

VEUILLEZ NOTER QUE LA PAGINATION EST ERRONÉE MAIS LE TEXTE EST INTÉGRAL.

Micromedia
ProQuest

789 East Eisenhower Parkway
PO Box 1346
Ann Arbor, MI 48106-1346 USA
toll free: 1-800-521-0600
fax: (734) 997-4247
web: www.micromedia.ca

Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

RVD2009-11

Décision de réévaluation

Carbathiine et oxycarboxine

(also available in English)

Le 18 juin 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8289

ISBN : 978-1-100-91798-6 (978-1-100-91799-3)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-11F (H113-28/2009-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des fongicides carbathiine et oxycarboxine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant de la carbathiine (pour le traitement de semences) et de l'oxycarboxine (pour la lutte contre la rouille chez des plantes ornementales cultivées dans des installations commerciales fermées) aux fins de vente et d'utilisation au Canada.

Les produits contenant de la carbathiine homologués pour le traitement de semis d'arbres, de plantes ornementales d'extérieur et d'aménagements paysagers résidentiels ne seront plus appuyés par le titulaire. Les produits contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine homologués au Canada pour le traitement du gazon en plaques ne seront plus, eux aussi, appuyés.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la carbathiine ou de l'oxycarboxine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de la carbathiine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Aucune donnée supplémentaire n'a été exigée.

Les préparations commerciales contenant de la carbathiine qui renferment d'autres matières actives ne deviendront admissibles au maintien de l'homologation qu'au moment où toutes ces autres matières actives auront également été déclarées admissibles.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de la carbathiine et de l'oxycarboxine a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRVD2008-25 intitulé *Carbathiine et oxycarboxine*. Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant la carbathiine et l'oxycarboxine et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient. Aucun commentaire n'a été reçu durant la période de consultation. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision de réévaluation tel qu'énoncé dans le PRVD2008-25. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

La carbathiine et l'oxycarboxine, deux des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévaluées dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations de la matière active en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a effectué des évaluations des risques pour la santé et l'environnement et a publié ses résultats dans une *Reregistration Eligibility Decision* en 2004.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements exposés dans la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2008-25.

Que sont la carbathiine et l'oxycarboxine?

La carbathiine est un fongicide systémique qui est appliqué aux semences avant l'ensemencement pour lutter contre divers champignons causant des maladies des semences et des semis comme le charbon, la pourriture et la fonte des semis. La carbathiine est appliquée tant dans des installations commerciales de traitement de semences qu'à la ferme. Les semences traitées comprennent celles des cultures suivantes : avoine, blé, brome, canola, colza, haricot, lentille, lin, maïs, moutarde, oignon, orge, pois, pois chiche, seigle, soja et triticale.

L'oxycarboxine (carboxinesulfone), métabolite de la carbathiine, est un fongicide systémique appliqué en solution d'arrosage pour lutter contre la rouille des œillets dans les serres commerciales fermées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la carbathiine ou de l'oxycarboxine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la carbathiine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette. Il est peu probable que l'oxycarboxine nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la carbathiine peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau potable), durant le traitement des semences ou durant le chargement ou l'ensemencement des semences traitées à la carbathiine. L'exposition à l'oxycarboxine est limitée aux préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et aux travailleurs fréquentant les sites traités.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que la carbathiine et l'oxycarboxine nuisent à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne; des mesures de réduction des risques équivalentes sont donc exigées pour la carbathiine.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticides en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

La carbathiine est actuellement homologuée au Canada pour le traitement des semences d'avoine, de blé, de brome, de canola, de colza, d'haricot, de lentille, de lin, de maïs, de moutarde, d'oignon, d'orge, de pois, de pois chiche, de seigle, de soja ainsi que de triticale et pourrait être utilisée dans d'autres pays sur des cultures dont les produits sont importés au Canada. Aucune LMR n'a été fixée au Canada pour la carbathiine. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Au Canada, l'utilisation de l'oxycarboxine est actuellement limitée aux serres commerciales fermées, et ce, sur des cultures non destinées à l'alimentation. Aucune LMR n'a été fixée pour l'oxycarboxine.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la carbathiine et de l'oxycarboxine pénètrent dans l'environnement?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant de la carbathiine. Il est peu probable que la carbathiine nuise aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient de risque, qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain niveau de risque. Les résultats des évaluations des risques liés à l'exposition chronique indiquent que ce type d'exposition peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères granivores qui consomment des semences traitées à la carbathiine.

L'EPA a conclu que la carbathiine était admissible à la réhomologation à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées au Canada.

Comme l'utilisation de l'oxycarboxine est limitée aux installations commerciales fermées, l'environnement ne devrait pas être exposé à cette substance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la carbathiine et de l'oxycarboxine, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures de réduction des risques suivantes en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits.

Risques pour la santé humaine

Carbathiine

- Imposition du port de pièces d'équipement de protection additionnelles afin de protéger les travailleurs qui traitent les semences ainsi que ceux qui chargent et ensemencent les semences traitées.

Oxycarboxine

- Un délai de sécurité est exigé pour protéger les travailleurs qui retournent dans les aires traitées.

Risques pour l'environnement

Carbathiine

- Ajout d'énoncés sur l'étiquette afin de réduire le risque de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines;
- Ajout d'énoncés sur l'étiquette afin de protéger les animaux terrestres vulnérables non ciblés.

Oxycarboxine

Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant cette décision sur la carbathiine et l'oxycarboxine dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales destinées au Canada les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Préparations commerciales contenant de la carbathiine

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Formulations en poudre :

Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées.

Formulations liquides :

Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au traitement des semences doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, et des chaussures et des chaussettes. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières ou un respirateur approprié pour

réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Veiller à ce que le nettoyage de l'équipement et l'élimination des déchets n'entraînent pas une contamination de l'eau consommée par les humains ou les animaux, de l'eau utilisée par les espèces sauvages terrestres et aquatiques ou de l'eau d'irrigation.

Les semences traitées peuvent constituer un danger pour les oiseaux et les mammifères. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION** :

Ne pas utiliser de semences traitées dans l'alimentation humaine ou animale ni dans la fabrication d'huile.

Ne pas contaminer les denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, les approvisionnements en eau domestique ou en eau d'irrigation, et les cours d'eau, lacs et étangs.

Ajouter l'énoncé suivant à l'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada :

Ces semences ont été traitées à la carbathiine. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de ces semences. Ne pas utiliser ces semences dans l'alimentation humaine ou animale ni dans la fabrication d'huile. Ne pas entreposer ces semences avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

IV) Les utilisations suivantes concernant des traitements au sol doivent être retirées de l'étiquette de la préparation commerciale contenant de la carbathiine dont le numéro d'homologation est 13051 : **traitement des plantes à massif, des plants en banquette et des semis d'arbres.**

Préparations commerciales contenant de l'oxycarboxine

I) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Ne pas retourner dans le site traité, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 12 heures suivant le traitement.